

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه نتایج کلینیکی و رادیوگرافیک درمان مینیاتور پالپوتومی با 3 روش مختلف در دندان های مولر دوم شیری کودکان 4 تا 7 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین نتایج موفقیت کلینیکی و رادیوگرافیک درمان مینیاتور پالپوتومی با 3 روش مختلف در دندانهای مولر دوم شیری مندیبل طراحی انجام مطالعه: تصادفی- یک سو به کور- بدون داذونما- تک مرکزی- مرحله 3 کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: Criteria ورود به مطالعه: کودکان 4-7 ساله ؛ برخوردار از سلامت عمومی و همکاری لازم ؛ دارای دندان مولر دوم شیری با پوسیدگی عمیق عاجی Criteria خروج از مطالعه: از نظر کلینیکی: وجود درد خودبه خودی یا شبانه ؛ تورم ؛ حساسیت به دق ؛ سینوس ترکت ؛ خونریزی غیر قابل کنترل هنگام کار ؛ لقی پاتولوژیک ؛ اکسپوز نشدن پالپ دندان حین برداشت پوسیدگی از نظر رادیوگرافیک: وجود هرگونه تحلیل پاتولوژیک ریشه دندان ؛ وجود رادیولوسنسی پری اپیکال یا PDL ؛ Furcation ؛ وسیع شده ؛ تحلیل فیزیولوژیک ریشه بیش از 1/3 ریشه حجم نمونه: 63 دندان مولر دوم شیری مندیبل مداخلات: در این پژوهش، 63 دندان مولر دوم شیری فک پایین کودکان 4-7 ساله بطور تصادفی با استفاده از یکی از 3 روش مینیاتور پالپوتومی (با MTA ، MTA و لیزر دیود کم توان، MTA و لیزر دیود پرتوان) درمان و با کرون استیلنس استیل (SSC) ترمیم می شوند. پس از انجام درمان، دندانهای درمان شده مورد ارزیابی بالینی و پرتونگاری شش ماهه و یک ساله قرار خواهند گرفت. زمان مداخلات: فالوآپ 6 ماهه و 1 ساله پیامد: در جلسات پیگیری، وضعیت بالینی و رادیوگرافیک دندان را با در نظر گرفتن معیارهای موفقیت و شکست با مشاهده و چک لیست ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100524373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۲، 13-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۲، 2015-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما چنگیز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6362 3869 51 98+

آدرس ایمیل

changizs921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده دندانپزشکی اعتبار پژوهشی

مجری طرف قرارداد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱، 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱، 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج کلینیکی و رادیوگرافیک درمان مینیاتور پالپوتومی با 3 روش مختلف در دندان های مولر دوم شیری کودکان 4 تا 7 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مینیاتور پالپوتومی با 3 روش مختلف در دندان های مولر دوم شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Criteria ورود به مطالعه: کودکان 4-7 ساله ؛ برخوردار از سلامت عمومی و همکاری لازم ؛ دارای دندان مولر دوم شیری با پوسیدگی عمیق عاجی Criteria خروج از مطالعه: از نظر کلینیکی: وجود درد خودبه خودی یا شبانه ؛ تورم ؛ حساسیت به دق ؛ سینوس ترکت ؛

خونریزی غیر قابل کنترل هنگام کار ؛ لقی پاتولوژیک ؛ اکسپوز نشدن پالپ دندان حین برداشت پوسیدگی از نظر رادیوگرافیک: وجود هرگونه تحلیل پاتولوژیک ریشه دندان ؛ وجود رادیولوسنسی پری اپیکال یا Furcation ؛ PDL وسیع شده ؛ تحلیل فیزیولوژیک ریشه که بیش از 1/3 ریشه را درگیر کرده است

سن

از سن 4 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان پارک

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/29, 2015-02-18

کد کمیته اخلاق

930913

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان پالپ دندان های مولر دوم شیری

ICD-10

K04.9

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified diseases of pulp and periapical tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت بالینی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت رادیوگرافیک درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده رادیوگرافی و چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان مینیاتور پالپوتومی مولر دوم شیری با MTA

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

درمان مینیاتور پالپوتومی مولر دوم شیری با لیزر دیود کم توان_MTA

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

درمان مینیاتور پالپوتومی مولر دوم شیری با لیزر دیود پر توان_MTA

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه ابراهیمی - دکتر عباس مکارم

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پارک ملت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
ایمیل
EbrahimiMa@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیما چنگیز
موقعیت شغلی
رژیدنت تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پارک ملت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
changizs921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی
آدرس خیابان
مشهد میدان پارک ملت
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پارک ملت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
ایمیل
EbrahimiMa@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد